

PROYECTO DE NORMA

ICS 67. 220.20	ADITIVOS ALIMENTARIOS Y CONTAMINANTES. PRINCIPIOS GENERALES PARA LOS CONTAMINANTES Y LAS TOXINAS PRESENTES EN LOS ALIMENTOS	NORDOM 67:33-005
---------------------------	--	-----------------------------

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION

1.1 **Objetivo.** El presente Proyecto de norma establece los principios y procedimientos aplicados y recomendados por el Codex Alimentarius en relación con los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos; se indican también los niveles máximos de los contaminantes y las sustancias tóxicas naturales que se encuentran en los alimentos y piensos, para la protección de la salud humana y animal.

1.2 **Campo de aplicación.** El presente Proyecto de norma se aplicará a todos los contaminantes y toxinas presentes en los alimentos y piensos, incluidas las sustancias tóxicas naturales y los contaminantes presentes en los piensos destinados a los animales productores de alimentos, que por recomendación de la Comisión del Codex, deben aplicarse a los productos que circulan en el comercio nacional e internacional, con excepción de:

1.2.1 Los contaminantes presentes en los alimentos que son importantes únicamente desde el punto de vista de la calidad del alimento, pero no de la salud pública.

1.2.2 Los residuos de plaguicidas, que son competencia del comité de Residuos de Plaguicidas en los Alimentos.

1.2.3 Los residuos de medicamentos veterinarios, que son competencia del comité de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos.

1.2.4 Las toxinas microbianas, como la toxina botulínica y la enterotoxina del estafilococo, y los microorganismos, que son competencia del comité de Higiene de los Alimentos.

1.2.5 Los coadyuvantes de elaboración (que por definición, se añaden intencionalmente a los alimentos).

1.2.6 Las fitotoxinas que son competencia del comité de Frutas y Vegetales Frescos.

2. NORMAS DOMINICANAS A CONSULTAR

NORDOM 581 Higiene de los alimentos. Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

3. DEFINICIONES

Para los efectos de éste Proyecto de norma se tomó en cuenta las siguientes definiciones:

3.1 **Contaminante.** Cualquier sustancia no añadida intencionalmente al alimento, que está presente en dicho alimento como resultado de la producción (incluso las operaciones efectuadas en el cultivo de productos, en la cría de animales y en medicina veterinaria), fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetamiento, transporte o almacenamiento de ese alimento o como resultado de la contaminación del medio ambiente. Este término no abarca fragmentos de insectos, pelo y otras materias extrañas.

3.2 **Coadyuvante de elaboración.** Sustancia o materia (excluidos los aparatos y utensilios) que no se consume como ingrediente alimenticio por sí misma, y que se emplea intencionalmente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes, para lograr alguna finalidad tecnológica durante el tratamiento o la elaboración, pudiendo dar lugar a la presencia no intencionada, pero inevitable, de residuos o derivados en el producto final.

3.3 **Toxinas naturales incluidas en el presente proyecto de norma** La definición del Codex de contaminante incluye implícitamente las sustancias tóxicas naturales producidas por determinados microhongos en forma de metabolitos tóxicos que no se añaden intencionadamente a los alimentos (micotoxinas).

3.3.1 En el presente Proyecto de Norma se incluyen también las toxinas microbianas producidas por algas que pueden acumularse en organismos acuáticos comestibles, por ejemplo, los moluscos (ficotoxinas). Las micotoxinas y las ficotoxinas son dos subclases de contaminantes.

3.3.2 Las sustancias tóxicas naturales inherentes que son componentes intrínsecos de los alimentos y proceden de un gen, especie o cepa que habitualmente produce metabolitos tóxicos en cantidades peligrosas, es decir, las fitotoxinas, no se consideran en general dentro del ámbito de aplicación del presente Proyecto de Norma.

3.4 **Nivel máximo (NM).** Para un contaminante presente en un producto alimenticio o forrajero, es la concentración máxima de esa sustancia que se permite legalmente en dicho producto.

3.5 **Nivel de referencia del Codex (NR).** Es el nivel máximo de una sustancia presente en un producto alimenticio o forrajero, que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda para que se consideren aceptables los productos que circulan en el comercio internacional. Cuando se rebajan esos niveles, los gobiernos deben decidir si los alimentos pueden o no distribuirse en su territorio o jurisdicción.

3.6 **Peligro.** Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o una propiedad de éste (del alimento), que puede provocar un efecto nocivo para la salud.

3.7 **Riesgo.** Es la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos.

3.8 **Análisis de riesgos.** Proceso que consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos.

3.9 **Comunicación de riesgos.** Intercambio interactivo de información y opiniones, a lo largo de todo el proceso de análisis de riesgos, sobre los riesgos, los factores relacionados con los mismos y las maneras en que se perciben, entre las personas encargadas de la evaluación de los riesgos, las encargadas de gestión de riesgos, los consumidores, la industria, la comunidad académica y otras partes interesadas; comprende la explicación de los resultados de la evaluación de los riesgos y de los fundamentos de las decisiones relacionadas con la gestión de riesgos.

3.10 **Evaluación de riesgos.** Proceso basado en conocimientos científicos, que consta de las siguientes fases:

- a) Identificación del peligro;
- b) Caracterización del peligro;
- c) Evaluación de la exposición; y
- d) Caracterización del riesgo.

3.10.1 **Determinación del peligro.** Determinación de los agentes biológicos, químicos y físicos que pueden causar efectos nocivos para la salud y que pueden estar presentes en un determinado alimento o grupo de alimentos.

3.10.2 **Caracterización del peligro.** Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos nocivos para la salud relacionados con agentes biológicos, químicos y físicos que pueden estar presentes en los alimentos. En el caso de los agentes químicos, deberá realizarse una evaluación de la relación dosis respuesta. En lo que respecta a los agentes biológicos o físicos, deberá realizarse una evaluación de la relación dosis-respuesta, si se dispone de los datos necesarios.

3.10.3 **Evaluación de la exposición.** Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la ingestión probable de agentes biológicos, químicos y físicos a través de los alimentos, así como de las exposiciones que derivan de otras fuentes, si procede.

3.10.4 **Caracterización del riesgo.** Estimación cualitativa y/o cuantitativa, incluidas las incertidumbres concomitantes, de la probabilidad de que se produzca un efecto nocivo, conocido o potencial, y de su gravedad para la salud de una determinada población, basada en la determinación del peligro, su caracterización y la evaluación de la exposición.

3.11 **Política de evaluación de riesgos.** Directrices para el juicio de valor y la elección de políticas que tal vez haya que aplicar en determinados puntos de decisión en el proceso de evaluación de riesgos. El establecimiento de una política de evaluación de riesgos es una responsabilidad de gestión de riesgos, que debe ejercerse en plena colaboración con los evaluadores de riesgos y que sirve para proteger la integridad científica de la evaluación de riesgos. Estas directrices habrán de documentarse para asegurar su coherencia y transparencia. Ejemplos de establecimiento de políticas de evaluación de riesgos son la determinación de las poblaciones expuestas a riesgos, el establecimiento de criterios para la clasificación de los peligros y las directrices para la aplicación de factores de inocuidad. La política de evaluación de riesgos será establecida a través de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, SESPAS y la Secretaría de Estado de Agricultura, SEA.

3.12 **Evaluación de la relación dosis-respuesta.** Determinación de la relación entre la magnitud de la exposición (dosis) a un agente químico, biológico o físico y de la gravedad y/o frecuencia de los efectos nocivos conexos para la salud (respuesta).

3.13 **Perfil de riesgos.** Descripción de un problema de inocuidad de los alimentos y su entorno para especificar aquellos elementos del peligro o riesgo que atañen a diversas decisiones de gestión de riesgos. El perfil de riesgos incluiría la identificación de los aspectos de peligros atinentes al establecimiento de prioridades y formulación de la política de evaluación y los aspectos del riesgo concernientes a la elección de normas de inocuidad y opciones de gestión.

3.14 **Gestión de riesgos.** Proceso distinto de la evaluación de riesgos que consiste en ponderar las distintas opciones normativas, en consulta con todas las partes interesadas y teniendo en cuenta la evaluación de riesgos y otros factores relacionados con la protección de la salud de los consumidores y la promoción de prácticas comerciales equitativas y, si fuera necesario, en seleccionar las posibles medidas de prevención y control apropiadas.

3.15 **Ingesta diaria admisible (IDA).** Es la cantidad de una sustancia que puede ser ingerida diariamente a través de los alimentos y el agua de bebida sin riesgos apreciables para la salud. Se expresa como cantidad de sustancia por kg de peso corporal.

3.16 **Ingesta diaria tolerable (IDT).** Este valor representa la exposición diaria tolerable para el hombre como resultado de la presencia de los contaminantes en los alimentos y en el agua de bebida. El término tolerable significa más permisibilidad que aceptación.

3.17 **Ingesta semanal tolerable provisional (ISTP).** Es el valor que representa la exposición semanal tolerable para el hombre frente a aquellos contaminantes inevitablemente asociados al consumo de alimentos. Es el valor toxicológico de referencia para los contaminantes que pueden acumularse en el organismo. El término se refiere a que la evaluación no es definitiva debido a falta de datos sobre la consecuencia de la exposición en el hombre.

4. PRINCIPIOS GENERALES

4.1 Consideraciones generales.

4.1.1 Tanto los alimentos como los piensos pueden contaminarse por varias causas y procesos. Por regla general, la contaminación tiene repercusiones negativas en la calidad del alimento o del pienso y puede entrañar peligros para la salud de las personas o los animales.

4.1.2 Los niveles de los contaminantes presentes en los alimentos deben ser los más bajos que razonablemente sean posible. Las medidas que se proponen a continuación pueden servir para reducir la contaminación de alimentos y piensos:

- a) Evitar la contaminación de los alimentos en la fuente, por ejemplo, reduciendo la contaminación del medio ambiente;
- b) Aplicar tecnologías apropiadas en la producción, manipulación, almacenamiento, elaboración y envasado de los alimentos;
- c) Aplicar medidas encaminadas a discontinuar los alimentos o piensos contaminados y medidas para impedir que se comercialicen para el consumo alimentos o piensos contaminados.

4.1.3 El nivel de contaminación de alimentos y piensos, así como el efecto obtenido con las medidas adoptadas para reducir la contaminación se evaluará mediante programas de seguimiento y evaluación.

4.1.4 Cuando haya señales de que el consumo de alimentos contaminados puede entrañar un peligro para la salud, es preciso hacer una evaluación del peligro. Si llegaran a confirmarse las preocupaciones en materia de salud, deberán aplicarse medidas de gestión de riesgos para combatir ese peligro, sobre la base de una evaluación completa de la situación. Dependiendo de la evaluación de los problemas y de sus posibles soluciones, puede que sea necesario establecer límites máximos o bien adoptar otras medidas para controlar la contaminación de los alimentos. En casos especiales, habrá que considerar también la conveniencia de formular recomendaciones dietéticas cuando la adopción de otras medidas resulte insuficiente para eliminar la posibilidad de que se produzca un riesgo para la salud.

4.1.5 Para todos los contaminantes que puedan estar presentes en más de un producto alimenticio o forrajero, se aplicará un enfoque general, teniendo en cuenta todas las informaciones pertinentes de que se disponga, a fin de evaluar el peligro, hacer recomendaciones y adoptar medidas, incluido el establecimiento de niveles máximos.

4.2 Principios para establecer niveles máximos en alimentos y piensos.

4.2.1 Deberán establecerse niveles máximos solamente para aquellos alimentos en que el contaminante pueda hallarse en cantidades tales que puedan resultar importantes para el cálculo de la exposición total del consumidor. Deberán fijarse de forma tal, que el consumidor resulte

suficientemente protegido. Al mismo tiempo deberán tenerse en consideración las posibilidades tecnológicas que permitan atenerse a los niveles máximos. Deberán aplicarse los principios de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), las Buenas Prácticas Veterinarias (BPV) y las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA). Los niveles máximos se basarán en principios científicos sólidos que conduzcan a niveles aceptables en todo el mundo, con el fin de facilitar el comercio internacional de los alimentos en cuestión. Los niveles máximos estarán definidos claramente con respecto al estado de tramitación y al uso previsto.

5 CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE NIVELES MÁXIMOS EN LOS ALIMENTOS

5.1 Información toxicológica.

5.1.1 Cuando se examinan decisiones referentes a niveles máximos en los alimentos es indispensable contar con orientación toxicológica integrada de expertos acerca del nivel inocuo / tolerable de ingestión de un contaminante. Las decisiones deben sustentarse principalmente en una recomendación del Codex con respecto a la ingestión máxima admisible o tolerable, apoyada en la evaluación completa de una base suficiente de datos toxicológicos.

En casos urgentes quizás sea posible basarse en evaluaciones del Codex menos elaboradas, o en el asesoramiento toxicológico especializado de otros órganos internacionales o nacionales.

5.1.2 Cuando se presente información toxicológica en relación con propuestas de niveles máximos para contaminantes en los alimentos, es conveniente que se proporcionen indicaciones acerca de los siguientes aspectos:

- a) Identificación de la o las sustancias tóxicas;
- b) Metabolismo en los seres humanos y los animales, cuando proceda;
- c) Toxicocinética y toxicodinámica;
- d) Información sobre la toxicidad aguda y a largo plazo en los seres humanos y en los animales, incluidos datos epidemiológicos en seres humanos y otros datos toxicológicos pertinentes;
- e) Orientación y asesoramiento toxicológico integrado por uno o más expertos respecto de la aceptabilidad e inocuidad de los niveles de ingestión de contaminantes, que incluyan referencias y, en particular, información sobre grupos de población o animales particularmente vulnerables.

5.2 Datos analíticos

5.2.1 Se deben proporcionar datos analíticos cualitativos y cuantitativos validados referentes a muestras representativas. Es conveniente que se

facilite información sobre los métodos de análisis y de muestreo utilizados, así como sobre la validación de los resultados. Se debe añadir una declaración sobre la representatividad de las muestras con respecto a la contaminación del producto en general (ej. a nivel nacional). Es necesario indicar con claridad la porción del producto que se ha analizado y a la que se refiere el contenido de contaminante; es preferible que dicha porción sea equivalente a la definición del producto para este fin o a una norma vigente para un residuo afín.

5.2.2 Deben aplicarse procedimientos de muestreo apropiados. Es necesario prestar especial atención a este aspecto en el caso de contaminantes que podrían tener una distribución desigual en el producto (ej. micotoxinas en ciertos productos alimenticios)

5.3 **Datos de ingestión.**

5.3.1 Es conveniente que se disponga de información acerca de las concentraciones del contaminante en aquellos alimentos o grupos de alimentos que (en conjunto) dan origen por lo menos a la mitad, y hasta un 80% o más de la ingestión alimentaria total del contaminante del consumidor tanto medio como alto.

5.3.2 También es de desear que se proporcione información sobre la presencia del contaminante en alimentos de vasto consumo (alimentos básicos), para que se pueda efectuar una evaluación satisfactoria de la ingestión del contaminante y de los riesgos relacionados con el comercio alimentario.

5.3.3 Se deberá contar con datos sobre el consumo de alimentos referentes a grupos de consumidores tanto medios como particularmente expuestos y vulnerables, a efectos de evaluar la ingestión (potencial) del contaminante. Es importante disponer de información sobre los patrones de consumo medio y alto de una vasta gama de productos alimenticios, a fin de que sea posible identificar, para cada contaminante, a los grupos de consumidores más expuestos. Es conveniente que se proporcione información detallada sobre los patrones de consumo alto, tanto en lo referente a los criterios de identificación de los grupos (ej., diferencias según el sexo o la edad, hábitos alimentarios vegetarianos o regionales, etc), como a los aspectos estadísticos.

5.3.4 **Ingestión alimentaria de contaminantes.** Se hará referencia a las directrices para el estudio de la ingestión alimentaria de contaminantes químicos de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Es importante que se proporcionen todos los detalles pertinentes, por ejemplo; tipo de estudio (dieta publicada, dieta total o estudio de la canasta del mercado, estudios selectivos), así como detalles estadísticos. También pueden ser de utilidad los datos sobre la ingestión del contaminante calculada sobre la base de los modelos de consumo de los alimentos. También deben proporcionarse, si se dispone, resultados referentes a grupos de alimentos y a las consecuencias de la preparación y la cocción, etc.

5.4 **Consideraciones relacionadas con el comercio leal.**

5.4.1 Problemas existentes, previstos o posibles en el comercio internacional. Para evaluar la urgencia de un problema es importante disponer de información acerca de la magnitud de los problemas existentes o previstos, tanto en lo referente a la cantidad y origen del alimento o pienso en cuestión como a las partes interesadas y los aspectos económicos involucrados. También deben indicarse los posibles problemas.

5.4.2 Alimentos interesados que son objeto de comercio internacional. Deben identificarse los principales países exportadores e importadores de los productos alimenticios en cuestión; además es esencial que se disponga de información sobre las concentraciones del contaminante en los productos procedentes de los principales países exportadores.

5.4.3 Información sobre la reglamentación nacional. Es conveniente que los países (en particular los principales países exportadores e importadores) proporcionen información detallada sobre su reglamentación nacional referente al contaminante en cuestión y especialmente sobre los datos y las consideraciones en que se basa tal reglamentación.

A efectos de una adecuada evaluación del problema es esencial que quede claro no sólo cuál es la base de datos empleada, sino también cual es la política de evaluación y gestión de los riesgos que se utiliza para la adopción de las decisiones relacionadas con niveles máximos en los alimentos.

5.5 Consideraciones tecnológicas.

5.5.1 Para evaluar las posibilidades de controlar el proceso de contaminación y estar en condiciones de garantizar la calidad deseada de un producto, es indispensable disponer de información sobre el origen del contaminante y la manera en que se contamina el alimento, y en particular, si es posible, sobre la contaminación presente, solo en ciertas partes del producto en cuestión. Siempre que sea posible deben proponerse medidas para aplicar en el origen. Asimismo deben formularse (BPF) y/o (BPA) para controlar el problema de contaminación. De ser posible, los niveles máximos podrán basarse en consideraciones de estas prácticas, a fin de que tales niveles se establezcan en el nivel más bajo que razonablemente pueda alcanzarse. En caso de que un modelo de evaluación de riesgos primarios (ingestión diaria máxima teórica) muestre niveles posibles de ingestión que excedan la recomendación relativa a la ingestión toxicológica, también deben tenerse en cuenta consideraciones relacionadas con las posibilidades tecnológicas de controlar un problema de contaminación, por eje. Mediante limpieza. En dicha situación será necesario un cuidadoso examen ulterior de las posibilidades de niveles de contaminación más bajos. Luego se requerirá un estudio detallado de todos los aspectos involucrados, a fin de que las decisiones relacionadas con los límites máximos puedan basarse en una evaluación cabal, tanto de los argumentos relacionados con la salud pública, como de las posibilidades de que se cumpla la norma propuesta y los problemas que se plantean para ello.

5.6 Consideraciones relacionadas con la evaluación y gestión de riesgos. Para la elaboración de una política consecuente con respecto a los riesgos para la salud pública relacionados con los contaminantes en los alimentos, se recomienda adoptar un enfoque escalonado, que comprenda procedimientos de evaluación y gestión de riesgos.

5.6.1 La evaluación de riesgos se define como la evaluación científica de la probabilidad de que se produzcan efectos adversos para la salud, conocidos o potenciales, como consecuencia de la exposición de los seres humanos a peligros transmitidos por los alimentos. El proceso consta de las siguientes fases: identificación del peligro, caracterización del peligro, evaluación de la exposición y caracterización de riesgos. (La definición incluye la evaluación cuantitativa del riesgo, que pone el acento en las expresiones numéricas del riesgo, y también expresiones cualitativas de éste, así como una indicación de las incertidumbres concomitantes).

5.6.2 Las primeras fases son la identificación *y la* caracterización del peligro. La identificación del peligro es la identificación de los efectos conocidos o potenciales en la salud de los seres humanos producidos por un contaminante que puede estar presente en un particular alimento o grupo de alimentos. La caracterización del peligro es la evaluación cualitativa y, de ser posible, cuantitativa de la naturaleza de los efectos adversos asociados al contaminante del alimento, incluida una evaluación de la correlación dosis/respuesta y, si es posible, el establecimiento de una norma de inocuidad (IDA, IDT o recomendación toxicológica comparable) para la ingestión del contaminante. La es la evaluación cualitativa y, si es posible, evaluación de la exposición cuantitativa de la ingestión probable del contaminante a través de los alimentos, así como de la exposición a otras fuentes cuando proceda. En la fase de caracterización del riesgo, la identificación del peligro, su caracterización y la evaluación de la exposición se combinan para formular una estimación de la gravedad y frecuencia de los efectos conocidos o potenciales para la salud con probabilidades de que se produzcan en una población dada, incluidas las incertidumbres concomitantes.

5.6.3 Se puede considerar que existen riesgos potenciales para la salud pública cuando hay indicios de que la ingestión del contaminante por parte de los consumidores (o de ciertos grupos de consumidores) puede exceder (a largo plazo, en el caso de recomendaciones a largo plazo) la recomendación relativa a la ingestión toxicológica máxima admisible o tolerable. Se requerirán una estimación y una descripción más específicas de los riesgos para abordar en forma adecuada las situaciones de hecho en que los niveles de ingestión son efectivamente superiores a la norma toxicológica y resultan difíciles de reducir. Lo mismo vale para aquellos casos en que no haya sido posible establecer una dosis inocua del contaminante.

5.6.4 La gestión de riesgos se define como el proceso en el que se sopesan las alternativas normativas a la luz de la evaluación de riesgos y, si es necesario, se seleccionan y se ponen en práctica opciones de control apropiadas, incluido el establecimiento y aplicación de niveles máximos para contaminantes en los alimentos. La gestión de riesgos se basa en una adecuada evaluación de riesgos y en la información acerca de las opciones normativas y las estrategias que pueden adoptarse para hacer frente a los

problemas de contaminación; comporta, además, la comunicación del riesgo.

5.6.5 **La comunicación del riesgo** es el intercambio interactivo de información y opiniones acerca de un riesgo, entre los encargados de su evaluación y gestión y otras partes interesadas. Una gestión del riesgo responsable se basa en la aplicación consecuente de una política apropiada en cuanto a la protección de la salud pública, pero también supone que se tengan en cuenta otros criterios pertinentes, tales como los datos analíticos disponibles, las posibilidades tecnológicas de controlar la contaminación de los productos, factores económicos y criterios de comercio equitativo.

5.6.6 En síntesis, la evaluación del riesgo establecerá cuántos consumidores superan posiblemente la norma toxicológica, por cuánto tiempo y en qué medida la exceden, y cuáles son los riesgos reales para la salud que ello comporta, mientras que la gestión del riesgo supone decidir con coherencia qué es o no aceptable a este respecto, en qué medida pueden tenerse en cuenta otros factores, y cuáles son las decisiones y medidas que han de adoptarse para lograr un nivel suficiente de protección de la salud pública y control de la contaminación.

5.6.7 Las decisiones inherentes a la gestión de riesgos pueden determinar el establecimiento de niveles máximos para los alimentos. En el proceso que conduce a una decisión de este tipo es necesario que las consecuencias, costos y beneficios de la misma se presenten y evalúen en relación con otras opciones normativas.

5.7 **Establecimiento de los niveles máximos para contaminantes.** El establecimiento de niveles máximos para contaminantes en los alimentos requiere la aplicación de varios principios, algunos de los cuales ya se han mencionado en esta propuesta de norma. En síntesis, los siguientes criterios ayudarán a mantener una política coherente en la materia:

5.7.1 Solo se establecerán niveles máximos (NM) para aquellos contaminantes que presenten un riesgo significativo para la salud pública y que se sepa o se prevea que pueden plantear problemas en el comercio nacional e internacional.

5.7.2 Solo se establecerán NM para alimentos que entrañan cierta importancia para la exposición total del consumidor al contaminante.

5.7.3 Se asignará a los NM el valor más bajo que razonablemente pueda alcanzarse. Siempre y cuando ello sea aceptable desde el punto de vista toxicológico, los NM se establecerán a un nivel que sea (ligeramente) superior a la gama normal de variación de la concentración del contaminante en alimentos producidos con los métodos tecnológicos adecuados en uso, a fin de evitar trastornos indebidos de la producción y el comercio de alimentos. Cuando ello sea posible, los NM se basarán en consideraciones de BPF y/o BPA a las que se habrán incorporado criterios relacionados con la salud, como principio guía para lograr que los niveles del contaminante sean tan bajos como razonablemente pueda alcanzarse. Los alimentos cuya contaminación a causa de situaciones o condiciones de elaboración locales es evidente y cuyo uso pueda evitarse con medios

relativamente fáciles de aplicar, se excluirán de esta evaluación, a menos que se pueda demostrar que un NM más alto resulta aceptable desde el punto de vista de la salud pública y que estén en juego aspectos económicos apreciables.

5.7.4 Las propuestas de NM para productos se basarán en datos procedentes por lo menos de varios países y fuentes, que comprendan las principales zonas y procesos de producción de estos productos, en la medida en que participan en el comercio internacional. Si es evidente que las modalidades de la contaminación se conocen suficientemente y resultan comparables a nivel mundial, tal vez sea suficiente disponer de datos más limitados.

5.7.5 Se podrán establecer NM para grupos de productos cuando se disponga de información suficiente acerca de las modalidades de la contaminación en todo el grupo, o cuando existan otros argumentos que demuestren que es apropiado efectuar la extrapolación correspondiente.

5.7.6 Los valores numéricos de los NM serán, de preferencia, cifras a intervalos regulares en una escala geométrica (0,01; 0,02; 0,05; 0,1; 0,2; 0,5; 1; 2; 5 etc), a menos que esto pueda plantear problemas en cuanto a la aceptabilidad del nivel máximo.

5.7.7 Los NM se aplicarán a muestras representativas de cada lote. Si es necesario habrán de especificarse los métodos de muestreos apropiados.

5.7.8 Los NM no deberán ser inferiores a un nivel que pueda analizarse con métodos de análisis aplicables fácilmente en los laboratorios que se encargan habitualmente del control del producto, a menos que, consideraciones relacionadas con la salud pública exijan un límite de detección más bajo que sólo pueda verificarse con un método de análisis más complejo. En todo caso, siempre se deberá disponer de un método de análisis validado con el que sea posible controlar el NM.

5.7.8.1 Es necesario definir con claridad el contaminante que debe analizarse y al que se aplica el NM. La definición puede incluir metabolitos importantes, cuando ello resulte apropiado desde el punto de vista analítico o toxicológico. Asimismo puede incluir sustancias indicadoras elegidas entre un grupo de contaminantes afines.

5.7.8.2 Se debe definir con claridad el producto que ha de analizarse y que se aplica el NM. En términos generales los NM se establecen para productos primarios. Normalmente será preferible que el NM se exprese como la concentración del contaminante en el producto tal como se presenta, considerando el peso del producto fresco, aunque en algunos casos puede haber argumentos válidos para que se prefiera expresarlo con respecto al peso en seco. El producto se definirá preferiblemente tal como se utiliza en el comercio, incluyéndose, si es necesario, disposiciones para la eliminación de las partes no comestibles que podrían dificultar la preparación y el análisis de la muestra. Por lo que atañe a los contaminantes es preferible que el objeto del análisis, y por consiguiente de los NM, sea la parte comestible del producto.

5.7.9 En el caso de contaminantes liposolubles que pueden acumularse en los productos animales, deberán aplicarse disposiciones referentes a la aplicación de NM a producto con diversos contenidos de grasa (comparables a las formuladas para los plaguicidas liposolubles).

5.7.10 Es conveniente que se proporcione orientación con respecto a la posible aplicación de NM establecidos para productos primarios, a productos elaborados o de ingredientes múltiples. En el caso de productos concentrados, deshidratados o diluidos será por lo general apropiado utilizar el factor de concentración o dilución para poder obtener un juicio primario sobre los niveles del contaminante en estos productos elaborados. Del mismo modo, la concentración máxima del contaminante en un producto de varios ingredientes se podrá calcular a partir de la composición del alimento.

5.7.11 Es conveniente que se proporcione información sobre el comportamiento del contaminante durante la elaboración (por ej.: lavado, pelado, extracción, cocción, secado, etc.) para ofrecer una orientación más adecuada al respecto. Si los niveles del contaminante en los productos elaborados difieren sistemáticamente de los detectados en los productos primarios de los que éstos derivan y se dispone de información suficiente sobre las modalidades de la contaminación, puede ser apropiado establecer niveles máximos separados para estos productos elaborados. Lo mismo vale en caso de que pueda producirse contaminación en el curso de la elaboración. Sin embargo, en términos generales es preferible que los niveles máximos se establezcan para productos agrícolas primarios y puedan aplicarse a los alimentos elaborados, derivados y de varios ingredientes utilizando factores apropiados, si estos factores se conocen suficientemente deberán añadirse a la base de datos sobre el contaminante, y mencionarse en relación con su nivel máximo en un producto dado.

5.7.12 Es preferible que no se establezcan NM de valor más alto que el aceptable con un criterio primario (ingestión máxima teórica y estimación del riesgo) de aceptabilidad desde el punto de vista de la salud pública. Si esto plantea problemas en relación con otros criterios utilizados para el establecimiento de los NM será necesario efectuar nuevas evaluaciones con respecto a las posibilidades de reducir los niveles del contaminante, por ejemplo: mejorando las condiciones de las BPA y/o las BPF. Si esto no proporciona una solución satisfactoria habrá que efectuar nuevas y más detalladas investigaciones del riesgo y de la gestión del riesgo del contaminante para tratar de llegar a un acuerdo acerca de un NM aceptable.

6. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE RIESGOS EN RELACION CON NM (ESTABLECIDOS) PARA CONTAMINANTES

6.1 Es evidente que en el caso de los contaminantes resulta más difícil el control de su presencia en los alimentos que cuando se trata de aditivos alimentarios y residuos de plaguicidas. Esta situación influirá inevitablemente en los NM establecidos. A efectos de promover la aceptación de NM del Codex para contaminantes es, por consiguiente, importante que las evaluaciones de la aceptabilidad de éstos NM se efectúen con coherencia y realismo. El procedimiento contempla la

evaluación de la ingestión alimentaria en relación con los NM vigentes o propuestos, y de la ingestión máxima admisible desde el punto de vista toxicológico.

6.2 En relación con los residuos de plaguicidas la OMS (año 1985) ha preparado algunas directrices para pronosticar su ingestión alimentaria, que contemplan la aplicación de un enfoque en dos fases con previsiones cada vez más realistas de la ingestión. En la fase de estimación bruta se utilizan dietas mundiales y culturales hipotéticas para calcular la ingestión diaria máxima teórica (IDMT) sobre la base de límites máximos de residuos (LMR) propuestos o vigentes. Para obtener la mejor estimación, se tiene en cuenta el modelo alimentario nacional y se introducen correcciones relativas a las pérdidas de residuos en el curso del transporte, el almacenamiento y la preparación del alimento, así como a la concentración conocida del residuo en los alimentos tal como se consumen, etc. Se recomienda cautela en la utilización de valores de consumo de alimentos diferentes de los valores medios, por más que se considera apropiada la utilización de datos pertinentes sobre el consumo promedio de los alimentos por parte de subgrupos identificables de la población. Este procedimiento se utiliza para evaluar la aceptabilidad de los LMR propuestos y promover la aceptación internacional de los LMR del Codex.

6.3 En el caso de los contaminantes y toxinas naturales presentes en los alimentos se utiliza básicamente el mismo procedimiento. En los cálculos de ingestión se pueden utilizar modelos de consumo de alimentos con una ingestión más alta de alimentos críticos, cuando ello forme parte de una política nacional o internacional aceptada de protección de la salud y gestión de riesgos. Se recomienda adoptar un enfoque armonizado que utilice un modelo apropiado de estimación de la ingestión lo más realista posible, para garantizar la salud del consumidor.

7. BILIOGRAFIA

En la elaboración de éste Proyecto de norma se tomó como base la norma:

7.1 Codex STAN 193-1995 (Rev. 1-1997) Norma General del Codex para los Contaminantes.